

GCHC//RHM/rfa
Nº Ref.:MA325394/12

**MODIFICA A MERCK S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO THYROZOL 5
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-7022/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5389/12
Santiago, 23 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-7022/10; el Informe Técnico Nº 695, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el titular solicita disminuir el periodo de eficacia aprobado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-7022/10, concedido a Merck S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto terminado envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC incoloro y aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

